

1

ZP001 Notkm

Translation of EP 0 384 155 (B. Braun Meisungen AG, Germany) with Date of Application
Jan. 26, 1990, Priority Feb. 22, 1989 and Publication Date Aug. 29, 1990

5

Medical Apparatus including Redundantly Configured Control Unit for Infusion Therapy or Blood Treatment

10

Abstract

The control unit (13) of the medical apparatus has a two-channel configuration, the components being provided duplicated at least twice. For safety reasons the input means (29) of the control unit permits only limited modification of the data.

- 15 For modifying the programming of the control unit (13) a single-channel programming device (21) is used which may be a personal computer. With this programming device the data is freely programmable up to completion of the full data set which is then transferred into the control unit (13). For checking correct data transfer the data belonging together or the corresponding check-sums are simultaneously displayed on the display means (19) and (27) of the control unit (13) and programming device (21) respectively and compared by the user, all by striking a single key (28a). Striking the key (28a) for progressing the data simultaneously serves as acknowledgement of correct transfer. The interpreters integrated in the ROM form the predefined application from the transferred data.

25 Description

The invention relates to a medical apparatus for infusion therapy or blood treatment including a redundantly configured control unit as it reads from the preamble of claim 1.

- Medical apparatuses such as, for example, dialysis systems and infusion pumps must satisfy very stringent safety requirements. It needing to be assured in particular that any component failure in the control unit or faulty data transfer cannot put the patient at risk. It is known from the German trade journal "Medizintechnik" 1985, pages 118-124 to configure the control unit redundantly in a microprocessor-controlled haemodialysis apparatus. In this arrangement one microprocessor as the function processor implements closed loop control in monitoring the functioning of the dialysis apparatus whilst a second microprocessor is provided as a checking processor for receiving the same data as the function processor and for keeping a check on the function processor. It is also possible to configure function processor and checking processor as diverse systems, i.e. in using diverse types of processor for these microprocessors which, where necessary, are also programmed with diverse software, so that any system error having gone unnoticed

occurring in only one of the differently configured processor systems is reliably detected. Although the safety level achievable by a redundant configuration of the control units is high, the control units of such medical apparatuses have an input unit comprising only very few input elements, e.g. a keypad for excluding faulty input. The program parameters
 5 are mostly stored in the control unit. These are input by the manufacturer and cannot be modified normally by the user. Modifying data relevant to safe operation involves considerable risks. Wrongly input data or data modified by processing or faults may have grave consequences for reliable operation of the medical apparatus and constitute a serious risk to the patient being treated by the apparatus. A control unit having a
 10 redundant configuration is also termed a two-channel system. When the control unit is configured with two-channels, the apparatus with which the data relevant to safety is input and modified would have to be likewise configured two-channelled to maintain the safety standard. However, such a two-channel programming device would be complicated and its high procurement costs would justify the use of such programming devices only when a
 15 single programming device could be used for handling several such medical apparatuses, i.e. such a complicated programming device would not be worthwhile for just a single medical apparatus.

The invention is based on the objective of providing a medical apparatus of the kind as cited in the preamble of claim 1 which is simple to program without degradation of the
 20 safety standard whilst placing no special requirements on the safety level of the programming device.

This objective is achieved in accordance with the invention by the features as set forth in the characterizing clause of claim 1.

In the medical apparatus in accordance with the invention a programming device is
 25 provided which is suitable for data transfer to the control unit so that data can be transferred from the programming device into the control unit when the control unit is not implementing a control process for a patient connected to the apparatus. The programming device may comprise a comprehensive input unit in the form of a keypad and also a versatile display means in the form of a monitor. Whilst input unit and display
 30 means of the control unit are configured relatively simple and have only few functions or a relatively low display capacity, the programming device may be equipped with a versatile input unit and display means. For the programming device a usual personal computer is suitable, for example. The data to be transferred into the control unit can be buffered in a memory of the programming device but the data may also be computed and compiled by
 35 the programming device on the basis of programs. In conclusion, it is also possible to manually enter these parameters via the input unit into the programming device.

The special feature of the invention is that following transfer of the data from the programming device to the control unit a process can be implemented in which the transferred data, likewise stored in the programming device, can now be simultaneously
 40 displayed on both the display means of the programming device and on that of the control unit. In comparing the two the user is able to check whether the data entered into the programming device or conditioned in the programming device has been correctly transferred into the two-channel control unit and has also been correctly saved in the application memories provided additionally therein. Any errors occurring in data transfer

between programming device and control unit are now detected simply by comparing the data of the display means this also including any errors occurring in memorizing within the control unit.

The invention now makes it possible to use a usual personal computer having a display and keyboard as the programming device without these function elements needing to be implemented in the each control unit in thus constituting a considerable saving in costs and weight. The user is now able to compile and modify various sequences in the process in the programming device and to display them prior to being transferred to the control unit for checking and modifying, where necessary. In this arrangement, the user is able to enter some of the parameters whilst other parameters are being computed from the entered parameters by the programming device. Once the complete set of parameters as required is totally available in the programming device, data transfer to the control unit can now be done in a non-operating interval of the medical apparatus, for example. Before making use of the control unit into which the data has been transferred, now with the new data, an item by item comparison must be made by the user of the data displayed in both display means. In other words, the user makes sure that the parameters contained in the programming device have been correctly memorized in the control unit. It is not until this comparison test has been concluded that the medical apparatus is put to use on the patient.

Although the programming device can remain connected to the control unit when the medical apparatus is in operation on the patient, it is expediently provided for that data transfer from the programming device to the control unit is then interrupted so that the programming device has absolutely no way of influencing the on-going closed loop control. The programming device may, however, contribute towards keeping a check on how the control unit is functioning, i.e. in permitting a data flow from the control unit to the programming device in thus enabling the user to receive any additional information as to the on-going process which cannot be displayed on the very simple display means of the control unit.

The application memories for memorizing the data transferred from the programming device to the control unit (list of instructions, parameters, constants, programs) are erasable since it must be possible to delete content and replace it new. On the other hand, it needs to be assured that the content of these memories is not lost should there be a power failure in the control unit. This is why the application memories are e.g. battery backup read/write memories.

To facilitate checking the correctness of the transferred data it is good practice for the user to undertake the control so that striking a key on the programming device results in the display of the data corresponding to each other being progressed simultaneously on both display means. This ensures that the data to be compared is always displayed on the two display means in thus excluding the risk of the user comparing data not belonging together. Accordingly, the user needs to check agreement of the data displayed on the display means and acknowledge this by key strike. This enables any errors having materialized in the system, transfer link or in the programming device to be detected.

The invention can be put to use with medical apparatuses for infusion therapy or blood treatment having an at least two-channel control unit, it being particularly suitable for

medical apparatuses implementing in addition to a programming sequence also monitoring functions. The data may be constants (MAX/MIN values) or also parameters (delivery rates) or also a list of instructions. These may contain time profiles or algorithms, i.e. logic functions of events. This list of instructions preferably comprises higher language elements

- 5 particularly suitable for comparing the application and permitting conversion by the interpreters implemented in the control unit into the predefined application. Connecting the programming device substantially expands the range of applications of the medical apparatus without additional input elements at the control unit. The data may also be programs which after transfer into the application memory supplement the command content of the interpreters in working as components thereof. Modifying the interpreters is thus possible without modifying the ROMs (bootstrap functioning).

An example embodiment of the invention will now be detailed with reference to the drawings in which:

Fig. 1 is a block diagram of the control unit and

- 15 programming device,
Fig. 2 is a table of parameter sets transferred by the programming device to the control unit, and
Fig. 3 is a time profile of a control procedure as may be prepared in the programming device and whose data can be transferred to the control unit.

- 20 Referring now to Fig. 1 there is illustrated an infusion pump 10 as an example application of the medical apparatus, the infusion pump 10 pumping the content of a syringe 11 for delivering a liquid to a patient through a flexible tube 12. The infusion pump 10 comprises a drive motor (not shown) controlled by the control unit 13. In addition,
25 sensors are provided at the infusion pump 10, the signals of which are transferred to the control unit 13.

- The control unit 13 is configured as a redundant two-channel system, i.e. it comprising all components in duplicate, although the elements of a pair must not necessarily be configured the same, but implementing the same functions. Each of the two channels
30 contains a central processing unit (CPU) 14 and 14a respectively cooperating with a RAM 15 and 15a respectively, a ROM 16 and 16a respectively and an application memory 17 and 17a respectively. The two CPUs 14 and 14a are interconnected for checking the coincidence of their data and work sequences, an alert being given should no coincidence be detected.

- 35 Each of the two channels contains an application memory 17 and 17a respectively including backup by battery 18 and 18a respectively. This application memory is a read/write memory, the data in which is saved by the battery 18 and 18a respectively from being lost on a power failure.

- The control unit 13 comprises a (sole) display means 19, this being an alphanumeric
40 display for displaying a data set of e.g. 16 numerals or letters.

Provided at the control unit 13 furthermore is a setting means 29 making it possible to manually modify a specific parameter, e.g. the rate of infusion. This setting means 29 consists of a plus key and a minus key for incrementing and decrementing respectively the rate of infusion displayed by the display means 19. The setting means 29 is restricted to a

minimum of modification capabilities so that infusion operation can be modified at the control unit without an additionally programming device whilst avoiding wrong inputs as would be more likely with a complex input system.

The control unit is provided with an interface 20 for cooperating with the programming device 21. The programming device 21, which is a personal computer, comprises a corresponding interface 23. The interfaces 23 and 20 can be interconnected by a transfer channel 22 e.g. by a data transfer cable.

The programming device 21 comprises as usual a CPU 24, a RAM 25 and a ROM 26, as well as a monitor 27 and a manual input unit 28 in the form of a keypad. Provided on the input unit 28 is a special key (28a), the functioning of which is detailed below.

With the aid of the Input unit 28 data for operating the infusion pump can be entered into the programming device. Referring now to Fig. 2 there is illustrated a data set comprising information as to the time interval t_n , the infusion rate R_n and the infusion flow M_n , n being the index of the data set in each case, the user only needing to enter two of the three data items in each case, the third value being computed by the programming device.

Referring now to Fig. 3 there is illustrated a possible infusion profile achieving various infusion rates R_1 to R_4 over the times intervals t_1 to t_4 . R indicates the flow of liquid delivered to the patient per unit of time and M is the liquid flow delivered to the patient in all. The infusion profile as shown in Fig. 3 can be displayed graphically on the monitor 27 so that the user is able to visually recognize the infusion profile and modify it by reprogramming before the corresponding data (parameters) are transferred to the control unit 13. The table of parameters shown in Fig. 2 is saved in the RAM 25 of the programming device 21.

The control unit 13 contains a sensor for sensing whether the drive unit 10 is functioning. Data transfer from the programming device 21 to the control unit 13 is only possible when the drive unit 10 is not in operation. Such a data transfer is activated by the user striking the key of keypad 28. The data saved in the RAM 25 is then transferred into the application memory 17 and 17a respectively. On completion of data transfer a comparison must first be made to check whether the data has been correctly transferred and stored. This is done by the user striking the key 28a on the keypad of the programming device 21. Striking the key 28a for the first time displays the parameter first contained in the Table as shown in Fig. 2 on the display means 27 of the programming device 21. The corresponding command is also transferred to the control unit 13 so that the corresponding parameter contained in the application memory 17 and 17a respectively is displayed in the display means 19. The user is then able to check whether the displays in the display means 27 and 19 agree. If so, he then again strikes the key (28a) to progress the system to the next parameter. Thus by striking the key (28a) the parameters can be stepped through on both the display means 27 and the display means 19. Striking the key (28a) applies as acknowledgement that both displays agree, it not being until all data has been displayed and acknowledged in this way that the comparison is concluded.

The programming device 21 can also remain connected to the control unit 13 on conclusion of data transfer. When the drive unit 10 is functioning, this is determined by the CPU 14 and 14a respectively, resulting in data transfer only being possible from the

6

control unit 13 to the programming device 21. In this case the programming device 21 has merely an observer function.

The parameters t, R and M in this case are indicated merely as examples to simplify the explanation. In addition, further data can be entered, for example a maximum infusion rate per unit of time, changes in the infusion rate, list of instructions, and the like.

Claims

1. A medical apparatus for infusion therapy or blood treatment including a redundantly configured control unit (13), whose components are provided at least duplicated and operated simultaneously, and a display means (19) for displaying data from said control unit (13), **characterized in that** provided connectable to said control unit (13) is an external programming device (21) comprising a manual input unit (28) and a display means (27), that data (list of instructions, parameters, constants, programs) can be transferred from said programming device (21) into said application memory (17, 17a) of said control unit (13), that said transferred data can be displayed at said display means (19, 27) of said control unit (13) and programming device (21) discretely or in groups simultaneously and that the ROMs (16, 16a) contain interpreters which form the predefined application from said data.
2. The medical apparatus as set forth in claim 1, characterized in that said transferred data form a check-sum in said control unit (13) and that said check-sum is displayable.
3. The medical apparatus as set forth in claim 1 or 2, characterized in that said data memories (17, 17a) of said control unit (13) are erasable read/write memories.
4. The medical apparatus as set forth in any of the claims 1 to 3, characterized in that said control unit (13) comprises a sensor permitting detection of said data of said programming device (21) by said control unit (13) only in the operation phases provided therefor.
5. The medical apparatus as set forth in any of the claims 1 to 4, characterized in that with said programming device (21) connected, said control unit (13) is operated such that at its display means (19) display of said data is in synchronism with the progressive display of the same data at said display means (27) of said programming device (21), said progression being dictated by said programming device (21).
6. The medical apparatus as set forth in any of the claims 1 to 5, characterized in that said control unit (13) is configured such that it cannot be operated following entry of new data by said programming device (21) until all data transferred or the corresponding check-sums have been displayed in sequence at said display means (19, 27) and acknowledgement of each display has been made.

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: 90101574.3

31 Int. Cl.³: A61M 5/172

22 Anmeldetag: 26.01.90

30 Priorität: 22.02.89 DE 3905350

32 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
29.03.90 Patentblatt 90/35

33 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

71 Anmelder: B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse
D-3508 Melsungen(DE)

72 Erfinder: Steger, Jürgen, Dipl.-Ing
Lohrer Strasse 11
D-3532 Felsberg(DE)
Erfinder: Seidel, Franz, Dipl.-Ing.
Kirchweg 15 B
D-3500 Kassel(DE)
Erfinder: Heitmeier, Rolf, Dipl.-Ing.
Goethestrasse 8
D-3507 Baunatal(DE)

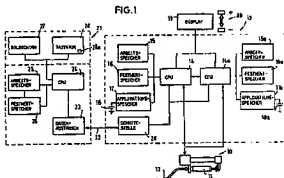
74 Vertreter: Selting, Günther et al
Patentanwälte Von
Kreiser-Schönwald-Selting-Fues-Dallmeyer-
Werner-Dallmeyer Deichmannhaus
D-6000 Köln 1(DE)

64 **Medizintechnisches Gerät mit redundant aufgebauter Steuereinheit zur Infusionstherapie oder Blutbehandlung.**

67 Die Steuereinheit (13) des medizintechnischen Gerätes ist zweikanalig ausgeführt, wobei die Komponenten in mindestens zweifacher Ausführung vorhanden sind. Aus sicherheitstechnischen Gründen läßt die Eingabeeinrichtung (29) der Steuereinheit nur eine begrenzte Verstellung von Daten zu.

Zur Veränderung der Programmierung der Steuereinheit (13) dient ein einkanalisches Programmiergerät (21), bei dem es sich um einen Personal Computer handeln kann. An diesem Programmiergerät sind die Daten frei programmierbar, bis der gesamte Datensatz fertiggestellt ist, der dann anschließend in die Steuereinheit (13) übertragen wird. Zur Kontrolle der Richtigkeit der Übertragung werden zusammengehörende Daten bzw. die entsprechenden CRC Summen durch Druck einer Taste (28a) gleichzeitig an den Anzeigeeinrichtungen (19) und (27) von Steuereinheit (13) und Programmiergerät (21) angezeigt und vom Benutzer verglichen. Das Drücken der Taste (28a) zum Fortschalten der Daten

dient gleichzeitig als Quittierung der Richtigkeit der Übertragung. Die im Festwertspeicher integrierten Interpreter bilden aus den übertragenen Daten die vorgegebene Applikation.



Medizintechnisches Gerät mit redundant aufgebauter Steuereinheit zur Infusionstherapie oder Blutbehandlung

Die Erfindung betrifft ein medizintechnisches Gerät zur Infusionstherapie oder Blutbehandlung mit einer redundant aufgebauten Steuereinheit entsprechend dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Medizintechnische Geräte, wie beispielsweise Dialysegeräte und Infusionspumpen, müssen sehr hohen sicherheitstechnischen Anforderungen genügen, wobei insbesondere sichergestellt werden muß, daß in der Steuereinheit nicht durch Ausfall von Komponenten oder durch fehlerhafte Datenübertragung eine Gefährdung des Patienten auftreten kann. Aus medizintechnik 1985, 118-124, ist es bekannt, bei einem mikroprozessorgesteuerten Hämodialysegerät die Steuereinheit redundant auszubilden, wobei ein Mikroprozessor als Funktionsprozessor die Regelung und Überwachung des Dialysegeräts durchführt, während ein zweiter Mikroprozessor als Kontrollprozessor vorgesehen ist, der die gleichen Daten empfängt wie der Funktionsprozessor und der den Funktionsprozessor kontrolliert. Es ist auch möglich, Funktionsprozessor und Kontrollprozessor als diversitäre Systeme auszubilden, d.h. für diese Mikroprozessoren unterschiedliche Prozessortypen zu verwenden, die eventuell noch mit unterschiedlicher Software programmiert sind, so daß eventuell unerkannt gebliebene systembedingte Fehler, die nur in einem der unterschiedlich aufgebauten Prozessorsysteme vorkommen, erkannt werden. Das mit den redundant aufgebauten Steuereinheiten erzielbare Sicherheitsniveau ist hoch. Allerdings haben die Steuereinheiten derartiger medizintechnischer Geräte eine Eingabeeinheit, die nur ganz wenige Eingabeelemente, z.B. Tasten, aufweist, um Fehlbedingungen auszuschließen. Die Programmparameter sind zum größten Teil in der Steuereinheit gespeichert. Sie sind vom Hersteller eingegeben und können vom Betreiber normalerweise nicht verändert werden. Die Veränderung von sicherheitsrelevanten Daten ist mit erheblichen Risiken verbunden. Falsch eingegebene oder durch verarbeitete oder durch Störungen veränderte Daten können gravierende Auswirkungen auf den Betrieb des medizintechnischen Gerätes haben und eine erhebliche Gefährdung für den Patienten darstellen, der mit diesem Gerät behandelt wird. Eine redundant aufgebaute Steuereinheit wird auch als zweikanaliges System bezeichnet. Wenn die Steuereinheit zweikanalig ausgebildet ist, müßte zur Aufrechterhaltung des Sicherheitsstandards auch dasjenige Gerät, mit dem sicherheitsrelevante Daten in die Steuereinheit eingegeben oder verändert werden, ebenfalls zweikanalig ausgebildet sein. Ein solches zweikanaliges Programmiergerät wäre auf-

wendig und seine hohen Anschaffungskosten würden den Einsatz solcher Programmiergeräte nur dann rechtfertigen, wenn mit einem Programmiergerät zahlreiche medizintechnische Geräte bearbeitet werden können. Für einzelne medizintechnische Geräte würde sich ein derart aufwendiges Programmiergerät nicht lohnen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein medizintechnisches Gerät der im Oberbegriff des Patentanspruchs 1 angegebenen Art zu schaffen, das ohne Verringerung des Sicherheitsstandards auf einfache Weise programmierbar ist, wobei an das Sicherheitsniveau des Programmiergeräts keine besonderen Anforderungen gestellt werden müssen.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs 1 angegebenen Merkmalen.

Bei dem erfindungsgemäßen medizintechnischen Gerät ist ein Programmiergerät vorgesehen, das für einen Datenaustausch mit der Steuereinheit geeignet ist, so daß von dem Programmiergerät Daten in die Steuereinheit übertragen werden können, wenn die Steuereinheit nicht gerade einen Steuerprozeß für einen an das Gerät angeschlossenen Patienten durchführt. Das Programmiergerät kann eine umfangreiche Eingabeeinheit in Form einer Tastatur aufweisen und auch eine vielseitige Anzeigeeinrichtung in Form eines Bildschirms. Während Eingabeeinheit und Anzeigeeinrichtung der Steuereinheit relativ einfach ausgebildet sind und nur wenige Funktionen bzw. eine relativ geringe Anzeigekapazität haben, kann das Programmiergerät mit einer vielseitigen Eingabeeinheit und Anzeigeeinrichtung ausgestattet sein. Als Programmiergerät eignet sich beispielsweise ein üblicher Personal Computer. Die in die Steuereinheit zu übertragenden Daten können in einem Speicher des Programmiergeräts vorgespeichert sein, sie können aber auch von dem Programmiergerät aufgrund von Programmen errechnet und zusammengestellt werden. Schließlich ist es auch möglich, diese Parameter über die Eingabeeinheit manuell in das Programmiergerät einzugeben.

Die Besonderheit der Erfindung besteht darin, daß nach erfolgter Übertragung der Daten vom Programmiergerät zur Steuereinheit ein Prozeß durchgeführt werden kann, bei dem die übertragenen Daten, die auch noch im Programmiergerät gespeichert sind, sowohl an der Anzeigeeinrichtung des Programmiergeräts als auch an derjenigen der Steuereinheit gleichzeitig angezeigt werden. In einem Vergleich kann der Anwender kontrollieren, ob die in das Programmiergerät eingegebenen oder

im Programmiergerät aufbereiteten Daten korrekt in die zweikanalige Steuereinheit übertragen worden sind und in den dort zusätzlich vorgesehenen Applikationsspeichern auch korrekt abgespeichert worden sind. Etwaige Fehler, die im Datenübertragungskanal zwischen Programmiergerät und Steuereinheit auftreten, werden durch den Datenvergleich der Anzeigeeinrichtungen auf einfache Weise erkannt. Auch solche Fehler, die bei der Einspeicherung innerhalb der Steuereinheit entstehen, werden erkannt.

Die Erfindung ermöglicht die Anwendung eines üblichen Personal Computers mit Bildschirm und Tastatur als Programmiergerät, ohne diese Funktionselemente in jede Steuereinheit implementieren zu müssen. Dies bedeutet eine erhebliche Kosten- und Gewichtseinsparung. Der Benutzer kann im Programmiergerät verschiedene Verfahrensabläufe zusammenstellen und modifizieren und die Verfahrensabläufe vor ihrer Übertragung in die Steuereinheit auch am Bildschirm sichtbar machen, kontrollieren und ggf. verändern. Dabei kann der Benutzer einige der Parameter eingeben, während andere Parameter von dem Programmiergerät aus den eingegebenen Parametern errechnet werden. Wenn der gesamte benötigte Parametersatz im Programmiergerät vollständig vorliegt, kann z.B. in einer Betriebspause des medizintechnischen Geräts die Datenübertragung in die Steuereinheit erfolgen. Bevor die Steuereinheit, in die die Daten übertragen wurden, mit den neuen Daten in Betrieb genommen wird, muß durch den Benutzer Punkt für Punkt ein Vergleich der an den beiden Anzeigeeinrichtungen angezeigten Daten erfolgen, d.h. der Benutzer überzeugt sich davon, daß die Parameter, die im Programmiergerät enthalten sind, korrekt in der Steuereinheit abgespeichert worden sind. Erst wenn diese Vergleichsprüfung abgeschlossen ist, wird das medizintechnische Gerät am Patienten in Betrieb genommen.

Bei Betrieb des medizintechnischen Geräts am Patienten kann das Programmiergerät an die Steuereinheit angeschlossen bleiben. Zweckmäßigerweise ist jedoch vorgesehen, daß beim Betrieb am Patienten die Datenübertragung vom Programmiergerät zur Steuereinheit unterbrochen ist, so daß das Programmiergerät in gar keiner Weise auf den laufenden Steuer- und Regelprozeß einwirken kann. Das Programmiergerät kann allerdings beobachtend an der Funktion der Steuereinheit teilnehmen, d.h. es ist ein Datenfluß von der Steuereinheit zum Programmiergerät möglich. Auf diese Weise kann der Benutzer über den Bildschirm des Programmiergeräts eventuell zusätzliche Informationen über den ablaufenden Prozeß erhalten, die an der sehr einfach aufgebauten Anzeigeeinrichtung der Steuereinheit nicht angezeigt werden können.

Die Applikationsspeicher, die die vom Pro-

grammiergerät an die Steuereinheit übertragenden Daten (Anweisungsliste, Parameter, Konstanten, Programme) aufnehmen, sind löschbare Speicher, da es möglich sein muß, ihren Inhalt zu löschen und durch einen neuen Inhalt zu ersetzen. Andererseits muß sichergestellt sein, daß bei einem Ausfall der Stromversorgung der Steuereinheit der Inhalt dieser Speicher nicht gelöscht wird. Die Applikationsspeicher sind daher z.B. batteriegepufferte Schreib-Lese-Speicher.

Um dem Benutzer die Richtigkeitskontrolle der übertragenen Daten zu erleichtern, ist es zweckmäßig, die Steuerung derart vorzunehmen, daß auf einen Tastendruck am Programmiergerät hin die Fortschaltung der Anzeige einander entsprechenden Daten an beiden Anzeigeeinrichtungen gleichzeitig erfolgt. Auf diese Weise ist sichergestellt, daß an beiden Anzeigeeinrichtungen stets die zu vergleichenden Daten angezeigt werden, so daß die Gefahr, daß der Benutzer nicht zusammengehörende Daten miteinander vergleicht, ausgeschlossen ist. Der Anwender muß die an den Anzeigeeinrichtungen angezeigten Daten auf Übereinstimmung prüfen und dies durch Tastendruck quittieren. Dadurch werden Fehler, die im System, der Übertragungsstrecke oder dem Programmiergerät entstehen könnten, erkannt.

Die Erfindung ist bei medizintechnischen Geräten zur Infusionstherapie oder Blutbehandlung anwendbar, die mit einer mindestens zweikanaligen Steuereinheit ausgestattet sind. Sie eignet sich insbesondere für solche medizinischen Geräte, die neben einem Programmablauf auch Überwachungsfunktionen durchführen. Die Daten können Konstanten (Grenzwerte) sein oder auch Parameter (Förderate) oder auch eine Anweisungsliste. Diese kann Zeitprofile oder Algorithmen, d.h. Verknüpfungsfunktionen von Ereignissen beinhalten. Diese Anweisungsliste besteht vorzugsweise aus Sprachelementen einer Hochsprache. Diese Sprachelemente eignen sich in besonderer Weise für den Anwendervergleich und können von den in der Steuereinheit implementierten Interpretern in die vorgegebene Applikation umgesetzt werden. Durch den Anschluß des Programmiergeräts werden die Anwendungsmöglichkeiten des medizintechnischen Gerätes ohne zusätzliche Eingabebelemente an der Steuereinheit wesentlich erweitert. Die Daten können auch Programme sein, welche nach der Übertragung in den Applikationsspeicher den Befehlsvorrat der Interpreter ergänzen und als Teile der Interpreter arbeiten. Eine Modifikation der Interpreter ist somit ohne Wechsel der Festwertspeicher möglich (Bootstrapfunktion).

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung der Steuereinheit und des Programmiergerätes,

Fig. 2 eine Tabelle von Parametersätzen, die vom Programmiergerät an die Steuereinheit übertragen werden und

Fig. 3 ein zeitliches Profil eines Steuervorgangs, der im Programmiergerät vorbereitet werden kann und dessen Daten an die Steuereinheit übertragen werden können.

In den Zeichnungen ist als Anwendungsbeispiel für das medizinische Gerät eine Infusionspumpe 10 dargestellt, die den Inhalt einer Spritze 11 ausdrückt, um durch einen Schlauch 12 eine Flüssigkeit einem Patienten zuzuführen. Die Infusionspumpe 10 weist einen (nicht dargestellten) Antriebsmotor auf, der durch die Steuereinheit 13 gesteuert ist. Außerdem sind an der Infusionspumpe 10 Sensoren vorhanden, deren Signale an die Steuereinheit 13 übertragen werden.

Die Steuereinheit 13 ist als redundantes zweikanaliges System aufgebaut. Sie enthält sämtliche Komponenten zweifach, wobei die Elemente eines Paares nicht notwendigerweise gleich aufgebaut sind, aber die gleichen Funktionen ausführen. Jeder der beiden Kanäle enthält eine zentrale Prozessoreinheit (CPU) 14 bzw. 14a, die mit einem Arbeitsspeicher 15 bzw. 15a, einem Festwertspeicher 16 bzw. 16a und einem Applikationsspeicher 17 bzw. 17a zusammenarbeitet. Die beiden Prozessoreinheiten 14 und 14a sind untereinander verbunden, um ihre Daten und Arbeitsabläufe auf Koinkidenz zu überprüfen. Wird keine Koinkidenz festgestellt, dann wird Alarm erzeugt.

Jeder der beiden Kanäle enthält einen Applikationsspeicher 17 bzw. 17a, der durch eine Batterie 18 bzw. 18a gepuffert ist. Dieser Applikationsspeicher ist ein Schreib-Lese-Speicher. Die in ihm enthaltenen Daten werden bei Stromausfall durch die Batterie 18 bzw. 18a erhalten.

Die Steuereinheit 13 weist eine (einzige) Anzeigeneinrichtung 19 auf, bei der es sich um ein alphanumerisches Display handelt, an dem ein Datensatz aus z.B. 18 Ziffern oder Buchstaben angezeigt werden kann.

Ferner ist an der Steuereinheit 13 eine Steuereinrichtung 29 vorgesehen, durch die es möglich ist, einen bestimmten Parameter, z.B. die Infusionsrate, manuell zu verändern. Diese Steuereinrichtung 29 besteht aus einer Plus- und einer Minustaste, durch deren Drücken die an der Anzeigeneinrichtung 19 angezeigte Infusionsrate nach oben oder unten verändert werden kann. Die Steuereinrichtung 29 ist auf ein Mindestmaß von Verstellmöglichkeiten beschränkt, damit der Infusionsbetrieb an der Steuereinheit ohne zusätzliches Programmiergerät verändert werden kann, andererseits aber Bedienungsfehler, die bei einem komplexen Eingabesystem leicht möglich wären, vermieden werden.

Der Steuereinheit ist eine Schnittstelle 20 für das Zusammenarbeiten mit dem Programmiergerät 21 vorgesehen. Das Programmiergerät 21, bei dem es sich um einen Personal Computer handelt, weist eine entsprechende Schnittstelle 23 auf. Durch einen Übertragungskanal 22, z.B. durch ein Datenübertragungskabel, können die Schnittstellen 23 und 20 untereinander verbunden werden.

Das Programmiergerät 21 weist in üblicher Weise eine zentrale Prozessoreinheit (CPU) 24, einen Arbeitsspeicher 25 und einen Festwertspeicher 26 auf, sowie ferner einen Bildschirm 27 und eine manuelle Eingabeeinheit 28 in Form einer Tastatur. An der Tastatur 28 ist eine spezielle Taste 28a vorgesehen, deren Funktion noch erläutert wird.

Mit Hilfe der Eingabeeinheit 28 können in das Programmiergerät Daten für den Betrieb der Infusionspumpe eingegeben werden. Gemäß Fig. 2 besteht ein Datensatz aus den Angaben über das Zeitintervall t_n , die Infusionsrate R_n und die Infusionsmenge M_n , wobei n der Index des jeweiligen Datensatzes ist. Vom Benutzer brauchen nur jeweils zwei der drei Daten eingegeben zu werden, während der dritte Wert von dem Programmiergerät errechnet werden kann.

Fig. 3 zeigt ein mögliches Infusionsprofil, bei dem über die Zeitintervalle t_1 bis t_4 unterschiedliche Infusionsraten R_1 bis R_4 realisiert werden. Die Infusionsrate R gibt die dem Patienten zugeführte Flüssigkeitsmenge pro Zeiteinheit an und die Infusionsmenge M ist die dem Patienten insgesamt zugeführte Flüssigkeitsmenge. Das in Fig. 3 dargestellte Infusionsprofil kann an dem Bildschirm 27 graphisch angezeigt werden, so daß der Benutzer dieses Infusionsprofil optisch erkennen und durch Umprogrammierung verändern kann, bevor die entsprechenden Daten (Parameter) in die Steuereinheit 13 übertragen werden. Die in Fig. 2 dargestellte Tabelle von Parametern wird in dem Arbeitsspeicher 25 des Programmiergeräts 21 gespeichert.

Die Steuereinheit 13 enthält einen Sensor, der feststellt, ob die Antriebsleistung 10 in Funktion ist. Eine Datenübertragung von dem Programmiergerät 21 zur Steuereinheit 13 ist nur dann möglich, wenn die Antriebsleistung 10 nicht in Betrieb ist. Eine solche Datenübertragung wird vom Benutzer durch einen Tastendruck an der Tastatur 28 ausgelöst. Die im Arbeitsspeicher 25 gespeicherten Daten werden dann in die Applikationsspeicher 17 und 17a übertragen. Nach Beendigung dieser Datenübertragung muß zunächst ein Vergleich durchgeführt werden, um zu ermitteln, ob die Daten korrekt übertragen und gespeichert worden sind. Dies geschieht dadurch, daß die Taste 28a an der Tastatur des Programmiergeräts 21 gedrückt wird. Nach erstmaligem Druck der Taste 28a erscheint der erste in der Tabelle gemäß Fig. 2 enthaltenen

Parameter an der Anzeigeeinrichtung 27 des Programmiergeräts 21. Der entsprechende Befehl wird auch zur Steuereinheit 13 übertragen, so daß der entsprechende Parameter, der in den Applikationsspeichern 17 und 17a enthalten ist, an der Anzeigeeinrichtung 19 angezeigt wird. Der Benutzer kann nun feststellen, ob die Anzeigen an den Anzeigeeinrichtungen 27 und 19 einander gleich sind. Wenn Übereinstimmung der Anzeigen festgestellt wurde, wird die Taste 28a noch einmal gedrückt, so daß zum nächsten Parameter fortgeschaltet wird. Auf diese Weise erfolgt durch Drücken der Taste 28a eine Fortschaltung der Parameter sowohl an der Anzeigeeinrichtung 27 als auch an der Anzeigeeinrichtung 19. Das Drücken der Taste 28a gilt als Quittierung der Tatsache, daß Übereinstimmung beider Anzeigen festgestellt wurde. Erst wenn alle Daten auf diese Weise angezeigt und quittiert worden sind, ist der Vergleich abgeschlossen.

Das Programmiergerät 21 kann auch nach Beendigung der Datenübertragung an die Steuereinheit 13 angeschlossen bleiben. Wenn die Antriebseinheit 10 in Betrieb ist, wird dies durch die zentralen Prozessoreinheiten 14 und 14a festgestellt und diese bewirken, daß eine Datenübertragung nur von der Steuereinheit 13 zum Programmiergerät 21 möglich ist. Das Programmiergerät 21 hat in diesem Zustand nur eine Beobachtfunktion.

Die Parameter t, R und M sind hier aus Gründen der einfacheren Erläuterung nur als Beispiele angegeben. Zusätzlich können weitere Daten eingegeben werden, beispielsweise die maximale Infusionsmenge pro Zeiteinheit, Infusionsratenveränderung, Anweisungslisten u.dgl.

Ansprüche

1. Medizintechnisches Gerät zur Infusionstherapie oder Blutbehandlung mit einer redundant aufgebauten Steuereinheit (13), deren Komponenten in mindestens zweifacher Ausführung vorhanden und simultan betrieben sind, und mit einer Anzeigeeinrichtung (19) zum Anzeigen von Daten aus der Steuereinheit (13),
dadurch gekennzeichnet,
daß ein an die Steuereinrichtung (13) anschließbares externes Programmiergerät (21) vorgesehen ist, das über eine manuelle Eingabeeinheit (28) und eine Anzeigeeinrichtung (27) verfügt, daß aus dem Programmiergerät (21) Daten (Anweisungsliste, Parameter, Konstanten, Programme) in die Applikationsspeicher (17,17a) der Steuereinrichtung (13) übertragbar sind, daß die übertragenen Daten an den Anzeigeeinrichtungen (19,27) von Steuereinheit (13) und Programmiergerät (21) einzeln oder in Gruppen gleichzeitig anzeigbar sind und daß die

Festwertspeicher (16,16a) Interpretier enthalten, die aus diesen Daten die vorgegebene Applikation bilden.

2. Medizintechnisches Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß über die übertragenen Daten eine CRC Summe in der Steuereinheit (13) gebildet wird und daß diese Prüfsumme anzeigbar ist.

3. Medizintechnisches Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenspeicher (17,17a) der Steuereinheit (13) löschbare Schreib-Lese-Speicher sind.

4. Medizintechnisches Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinheit (13) einen Sensor aufweist, der den Empfang von Daten des Programmiergeräts (21) durch die Steuereinheit (13) nur in den dafür vorgesehenen Betriebsphasen zuläßt.

5. Medizintechnisches Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinheit (13) bei angeschlossenem Programmiergerät (21) derart betrieben ist, daß an ihrer Anzeigeeinrichtung (19) eine Fortschaltung angezeigter Daten synchron mit der Fortschaltung derselben Daten an der Anzeigeeinrichtung (27) des Programmiergeräts (21) erfolgt, wobei das Fortschalten am Programmiergerät (21) erfolgt.

6. Medizintechnisches Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinheit (13) derart ausgebildet ist, daß sie nach Eingabe neuer Daten durch das Programmiergerät (21) erst dann in Betrieb gesetzt werden kann, wenn alle übertragenen Daten bzw. die entsprechenden CRC Summen nacheinander an den Anzeigeeinrichtungen (19,27) angezeigt worden sind und für jede Anzeige eine Quittierung erfolgt ist.

FIG.1

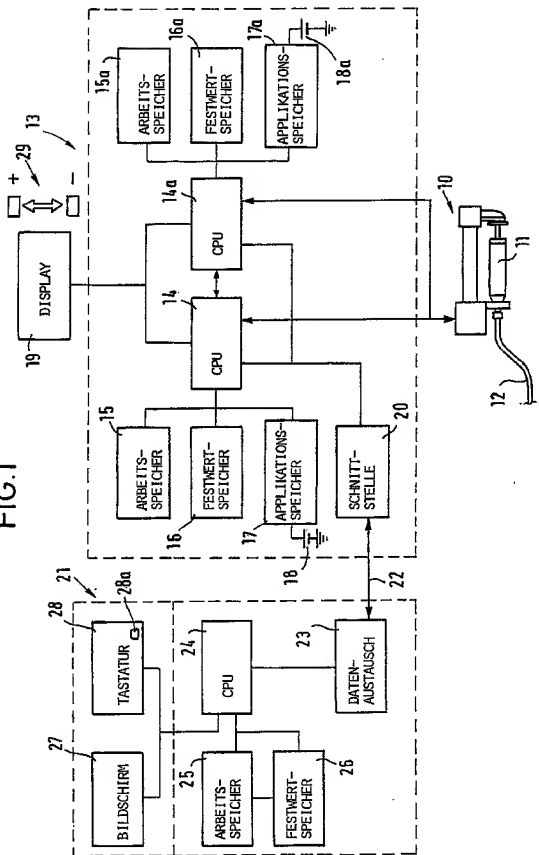


FIG.2

Zeit - intervall	Rate	Menge
..... t1 R1 M1
..... t2 R2 M2
..... t3 R3 M3
.....
.....
.....
.....
.....
.....

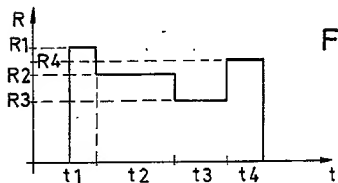


FIG.3

12 **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

21 Anmeldenummer: **90101574.3**

91 Int. Cl.º: **A61M 5/172**

22 Anmeldetag: **26.01.90**

20 Priorität: **22.02.89 DE 3905350**

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
29.08.90 Patentblatt 90/35

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

90 Veröffentlichungstag des später veröffentlichten
 Recherchenberichts: **28.11.90 Patentblatt 90/48**

71 Anmelder: **B. Braun Melsungen AG**
Carl-Braun Strasse
D-3508 Melsungen(DE)

72 Erfinder: **Steger, Jürgen, Dipl.-Ing**
Lohrer Strasse 11
D-3582 Felsberg(DE)
 Erfinder: **Seidel, Franz, Dipl.-Ing.**
Kirchweg 15 B
D-3500 Kassel(DE)
 Erfinder: **Heltmeier, Rolf, Dipl.-Ing.**
Goethestrasse 8
D-3507 Baunatal(DE)

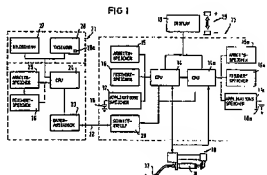
84 Vertreter: **Selting, Günther et al**
Patentanwälte Von
Kreiser-Schönwald-Selting-Fues-Dallmeyer-
Werner-Dallmeyer Deichmannhaus
D-5000 Köln 1(DE)

94 **Medizintechnisches Gerät mit redundant aufgebauter Steuereinheit zur Infusionstherapie oder Blutbehandlung.**

27 Die Steuereinheit (13) des medizintechnischen Gerätes ist zweikanalig ausgeführt, wobei die Komponenten in mindestens zweifacher Ausführung vorhanden sind. Aus sicherheitstechnischen Gründen läßt die Eingabeeinrichtung (29) der Steuereinheit nur eine begrenzte Verstellung von Daten zu.

Zur Veränderung der Programmierung der Steuereinheit (13) dient ein einkanalisches Programmiergerät (21), bei dem es sich um einen Personal Computer handeln kann. An diesem Programmiergerät sind die Daten frei programmierbar, bis der gesamte Datensatz fertiggestellt ist, der dann anschließend in die Steuereinheit (13) übertragen wird. Zur Kontrolle der Richtigkeit der Übertragung werden zusammengehörende Daten bzw. die entsprechenden CRC Summen durch Druck einer Taste (28a) gleichzeitig an den Anzeigeeinrichtungen (19) und (27) von Steuereinheit (13) und Programmiergerät (21) angezeigt und vom Benutzer verglichen. Das Drücken der Taste (28a) zum Fortschalten der Daten

dient gleichzeitig als Quittierung der Richtigkeit der Übertragung. Die im Festwertspeicher integrierten Interpreter bilden aus den übertragenen Daten die vorgegebene Applikation.



EP 0 384 155 A3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 90 10 1574

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. CL5)
A, P	EP-A-0 319 272 (PACESETTER INFUSION LTD) * Seite 12, Zeilen 6-26 *	1-6	A 61 M 5/172
A, D	MEDIZINTECHNIK, Band 105, April 1985, Seiten 118-124; R. HEITMEIER et al.: "Sicherheitstechnik bei einem mikroprozessorgesteuerten Hämodialysegerät" * Seite 120, Spalte 3, Zeilen 3-11 *	1	
A	GB-A-2 056 133 (DATA GENERAL CORP.) * Zusammenfassung *	1,5	
A	US-A-4 624 661 (ARIMOND) * Spalte 6, Zeile 19 - Spalte 7, Zeile 12; Figuren *	1-6	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. CL5)
			A 61 M G 06 F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenamt DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 10-09-1990	Prüfer CLARKSON P.M.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument ----- & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übernehmendes Dokument	
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			